

PRV

PATENT- OCH REGISTRERINGSVERKET
Patentavdelningen

Intyg Certificate

Härmed intygas att bifogade kopior överensstämmer med de handlingar som ursprungligen ingivits till Patent- och registreringsverket i nedannämnda ansökan.

This is to certify that the annexed is a true copy of the documents as originally filed with the Patent- and Registration Office in connection with the following patent application.

(71) *Sökande* *Maquet Critical Care AB, Solna SE*
Applicant (s)

(21) *Patentansökningsnummer* *0300734-1*
Patent application number

(86) *Ingivningsdatum* *2003-03-18*
Date of filing

Stockholm, 2004-01-14

För Patent- och registreringsverket
For the Patent- and Registration Office

Hjördis Segerlund
Hjördis Segerlund

Avgift
Fee *170:-*

Beskrivning

Metod för bestämning av ett aspirationsflöde och en aspirationstid samt en anordning för aspiration av en dödvolym

Föreliggande uppfinning avser en metod för bestämning av aspirationsflöde och aspirationstid enligt ingressen till kravet 1.

För praktiskt taget alla former av andningsapparater bildas en maskinell dödvolym som under expiration fylls med koldioxidbemängd gas. Denna gas återförs till användaren under efterföljande inspiration.

Användarens andningsvägar kan dessutom bidra med en fysikalisk dödvolym som ökar den återandade volymen av koldioxidbemängd gas.

Denna återandning av koldioxid är i vissa fall önskvärd att eliminera. Detta kan ske genom aspiration av dödvolymen.

Aspiration av dödvolym beskrivs bland annat i WO 91/19526. Aspirationen innebär i princip att en volym av gas (helst motsvarande dödvolymen) under slutfasen av expiration sugas ut ur dödvolymen och ersätts med färsk (koldioxidfri) andningsgas.

Det finns dock en del aspekter att ta hänsyn till när det gäller aspiration.

Ett av dessa är att aspirationen i så liten utsträckning som möjligt skall påverka normala andningscykler med inspiration och expiration. Exempelvis kan expirationen bli för kort om aspiration sker under en paus i slutet av expirationen. Följden av detta kan bli en successiv uppbyggnad av ett inre

ändexspiratoriskt tryck i lungorna (så kallat intrinsic PEEP).

5 Med endast en mycket kort tid tillgänglig för aspirationen, kan stora flöden krävas även vid små dödvolymer. Detta medför att stora undertryck måste genereras för att åstadkomma aspirationsflödet. Detta kan dock vara svårt då lägre tryck än vakuum inte går att generera.

10 Det föreligger därför ett önskemål att förbättra kända metoder för aspiration.

15 Ett syfte med föreliggande uppfinning är att frambringa en metod för aspiration som åtminstone delvis löser ovan angivna problem.

20 Syftet ernås i enlighet med uppfinningen genom att metoden ovan är utformad såsom framgår av den kännetecknande delen till kravet 1.

Fördelaktiga vidareutvecklingar och utförandeformer av metoden framgår av de underordnade kraven till kravet 1.

25 Istället för att utföra aspirationen under en paus i slutet av expirationen, optimeras aspirationen under expirationen på sätt som medför att expirationens normala flödesprofil inte behöver förändras från en observationspunkt uppströms och/eller nedströms dödvolymer. Detta medför att aspirationen kan utsträckas i tiden utan att störa expirationen. Lägre
30 flöden kan användas och risken för oönskade övertryck i lungorna minskar.

35 Med en observationspunkt uppströms dödvolymer avses i princip den (användare, patient, etc) som är ansluten till andningsapparaten. Ur denna observationspunkt är det väsentligt att aspirationen inte medför vare sig ett hinder för expirationen eller en ökning av utströmning av gas från

lungorna. Det första kan som nämnts skapa ett oönskat övertryck. Det andra kan orsaka ett oönskat lågt tryck i lungan och i värsta fall medföra en kollaps av lungan (helt eller delvis).

5

Färsk gas kan tillföras dödvolymer i takt med att gas aspireras. Färskgasen kan tillföras via en separat gasledning eller tillhandahållas genom tillströmning från omgivningen, allt beroende på typen av andningsapparat.

10

Med en observationspunkt nedströms dödvolymer avses huvudsakligen (men inte uteslutande) medicinska andningsapparater såsom ventilatorer och anestesiapparater. Ur denna synvinkel är det huvudsakligen viktigt att expirationens flödesprofil inte förändras av reglertekniska skäl (larm som kan genereras om volymen under inspiration och expiration avviker mer än ett visst värde, triggpunkter relativt förändringar i flöde, etc).

15

20 Detta medför möjligheten att fiktivt ändra hur expirationen fortskrider, d v s genom att addera aspirationsflödet till den mätsignal som tas upp för expirationsflödet ernås en sammanlagd signal som motsvarar en ostörd expiration. Av motsvarande skäl som angetts ovan, bör färsk gas tillföras
25 dödvolymer, men detta kan ske på en annan basis. Med exempelvis ett konstant, överlagrat biasflöde i andningsapparaten kan färsk gas till dödvolymer tillgodoses på ett enkelt sätt.

25

30 Inom i synnerhet den medicinska tillämpningen kan det vara av intresse att ta tillvara på den gas som aspirerats. Den innehåller viktig information om patienten, bland annat avseende den ändexspiratoriska koldioxidhalten.

30

35 Detta kan ske på flera sätt. Ett är naturligtvis att analysera gasen separat. Men enligt uppfinningen är det en fördel att återföra den aspirerade gasen till dödvolymer

35

under en initial fas av efterföljande expiration. Gasen kan då analyseras på samma sätt som all annan andningsgas.

5 På motsvarande sätt som vid aspirationen kan återförandet ske under en tid och med ett flöde som optimerats för detta. Likaså kan detta ske utan att påverka flödesbalansen i expirationen uppströms respektive nedströms dödvolymer.

10 Detta sker reellt genom utsugning av samma volym med samma flöde eller fiktivt genom subtraktion av flödet från uppmätt exspirationsflöde.

15 I en utförandeform sker aspirationen på ett följsamt sätt så att expirationens flödesbalans påverkas minimalt. För att följa en normal expiration mäts flödet under en första expiration i relation till tiden så att en referens erhålls. Normalt är expirationer passiva och så länge inga andra inställningar ändras, kommer senare expirationer följa den uppmätta tillräckligt nära för att uppnå syftet med metoden.

20 Dödvolymer måste också bestämmas. Den mekaniska dödvolymer är i princip känd från den utrustning som används (trakealtub och Y-stycke), men det är inte säkert att en läkare önskar aspiration av hela dödvolymer utan endast 50 % eller 75 %.
25 Valet av utrustning påverkar också hur stor fysiologisk dödvolymer som finns (olika typer av trakealtuber når olika djupt i trakea). Dödvolymer kan uppskattas av apparaten själv under utförande av i och för sig kända tester.

30 Aspirationstiden kan väljas av läkare, vara förprogrammerad i utrustningen eller bestämmas i relation till expirationens längd och dödvolymer. Den kan utan problem vara upp till 50 % av expirationstiden och till och med längre, beroende på hur stor volym som skall aspireras och hur stort
35 exspirationsflödet är under aspirationstiden. Längre aspirationstid medför lägre aspirationsflöden och därigenom lägre sugtryck. Dock bör aspirationsflödet alltid överstiga

exspirationsflödet för att erhålla en effektiv nettoeffekt på dödvolymen.

När dödvolymen som skall aspireras och aspirationstiden är bestämda, kan aspirationsflödet bestämmas. Detta görs lämpligen utifrån ekvationen

$$\dot{V}_{\text{aspir}}(t) = \dot{V}_{\text{exp}}(t) + \frac{V_D}{t_{\text{aspir}}},$$

där $\dot{V}_{\text{aspir}}(t)$ är aspirationsflödet, $\dot{V}_{\text{exp}}(t)$ är uppmätt exspirationsflöde, V_D är dödvolymen och t_{aspir} är aspirationstiden.

En anordning för aspirering av gas från en dödvolym erhålls i enlighet med uppfinningen genom att anordningen enligt ingressen till kravet 7 är utformad såsom framgår av den kännetecknande delen till kravet 7.

Modifieringar av anordningen för utförande av metoderna enligt ovan är i sig självklara och behöver inte beskrivas närmare.

I anslutning till figurerna skall utförandeformer av metoden och utföringsexempel av anordningen enligt uppfinningen beskrivas närmare. Härvid visar

FIG. 1 ett flödesdiagram som illustrerar en första utförandeform av metoden enligt uppfinningen, och
FIG. 2 ett första utföringsexempel av en anordning för aspiration enligt uppfinningen.

Flödesdiagrammet i FIG. 1 illustrerar en första utförandeform av metoden enligt uppfinningen. Flödesdiagrammet visar flöde \dot{V} och tid t för fyra kurvor. Tidsaxeln är generellt indelad i inspiration 2 och expiration 4.

Den översta kurvan representerar en andningscykel med en första expiration 6. Flöde i förhållande till tid bestäms för den första expirationen 6 för att användas som mall för exspirationsflödets tidsberoende.

5

Den andra kurvan indikerar vilket dödvolymlöde 8 som är nödvändigt för att aspirera en bestämd dödvolymer under en bestämd aspirationstid t_{aspir} . Dödvolymlödet 8 utgörs i princip av kvoten mellan dödvolymer och aspirationstiden

10

t_{aspir} .

För att på lämpligt sätt optimera aspirationstid och aspirationsflöde kan först övre gränser sättas upp för dessa. Vad gäller aspirationstiden kan den teoretiskt vara längre än expirationstiden, men detta skulle inte tjäna något syfte utan endast kräva hela den exspirerade volymen av gas plus dödvolymer måste tas om hand. Ett mer rimligt värde för aspirationstiden är upp till ca 40-50 % av expirationstiden, men vanligare kring 25-30 %.

20

Enklare uttryckt kan man säga att ju längre aspirationstid, desto större total volym måste aspireras. Eventuellt kan detta också medföra att högre maxvärde på aspirationsflödet måste kunna genereras.

25

Detta beroende på att en tömning av gasen i dödvolymer endast kan åstadkommas under pågående expiration om en volym motsvarande dödvolymer och utandad volym under aspirationstiden tas omhand genom aspirationen, annars sker ingen fullständig aspiration av dödvolymer.

30

All aspirering som sker med ett aspirationsflöde som är lägre än pågående exspirationsflöde är därför utan effekt.

35

En stor aspirationsvplym är dock något som man önskar undvika. Istället är det av intresse av att minimera den aspirerade volymen, likväl som aspirationsflödet.

Optimeringen baseras därför på en balans mellan aspirationstid och aspirationsflöde i relation till dödvolum och expirationens flöde. Sekundära hänsyn kan tas om endast en begränsad aspirationsvolym finns tillgänglig.

Ett lågt aspirationsflöde för med sig fördelen att det krävs lägre undertryck för att generera det, i synnerhet i tunna slängar med hög resistans.

Aspirationstiden bör alltså vara så lång som möjlig för att tillåta ett lågt aspirationsflöde, samtidigt som aspirationsflödet måste vara större än expirationens flöde. Samtidigt skall dödvolymer helst vara tömd innan nästa inspiration startar, varför viss marginal mot slutfasen av expirationen är önskvärd.

Naturligtvis kan aspirationsflödet i princip anta vilken kurvform som helst, exempelvis så att det är högre i början än slutet av en aspiration, men mindre komplex kurvform medför enklare reglering. Med ett konstant aspirationsflöde erhålls exempelvis en tömning av dödvolymer som tilltar allteftersom expirationens flöde avtar.

Tredje kurvan i FIG. 2 visar vilket aspirationsflöde 10 som är nödvändigt i det beskrivna utföringsexemplet, där dödvolymer töms med ett kontinuerligt flöde.

Aspirationsflödet 10 utgör i detta fall i princip summan av flödet för den första expirationen 6 inom aspirationstiden och dödvolymlödet 8. Detta för att aspirationsflödet som nämnts dels skall ta hand om expirationens flöde under aspirationstiden och dels också skall "tömma" själva dödvolymer på utandad gas.

Fjärde kurvan slutligen visar hur en senare expiration 12 kan te sig vid själva dödvolymer när aspiration av dödvolymer äger rum. För minimal störning av den mekaniska ventilatorn

kan samma flöde som sugts ut samtidigt tillföras vid den mekaniska ventilatorns expirationssdel (se mer i anslutning till FIG. 2) eller ett fiktivt flöde skapas genom att addera aspirationsflödet till det flöde ventilatorn uppmäter.

5

Därvid kommer expirationssflödet uppmätt i den mekaniska ventilatorn i princip vara identisk med kurvan 6, d v s för den mekaniska ventilatorn kommer aspirationen vara "osynlig".

10

Eftersom man inte heller vill påverka flödesbalansen i expirationssflödet utifrån patientens synvinkel (vilket motsvarar en observationsspunkt uppströms dödvolymer i relation till expirationssflödet), tillförs färsk gas till dödvolymer. Detta kan ske på flera olika sätt.

15

Ett sätt är att via en separat slang tillföra färsk gas direkt till dödvolymer. Fördelarna med detta är att tillfört flöde enkelt kan regleras och att sammansättningen av den färsk gasen kan vara en annan än den som tillförs via

20

andningsapparaten (högre syrgashalt, terapeutisk gas, deponering av medikament i dödvolymer, etc). Nackdelen är att extra utrustning krävs för att åstadkomma det hela.

25

Ett annat sätt är att generera samma flöde som aspirationsflödet från andningsapparaten. Detta medför ett minimum av extra utrustning. Aspirationsflödet är känt, så flödet av färsk gas kan enkelt regleras. En möjlig nackdel är att komplians och resistans i inspirationsslangen kan medföra att gas trots allt tas från patienten.

30

Ytterligare ett sätt är att påföra ett biasflöde av gas genom ledningarna. Vid passagen förbi dödvolymer kommer då ett flöde motsvarande aspirationsflödet tas från biasflödet. Det säger sig självt att biasflödet därför bör vara minst lika stort som det största aspirationsflödet. Biasflödet kan även kombineras med ett överlagrat tilläggsflöde motsvarande aspirationsflödet.

35

Till skillnad från det första sättet, medför tillförseln via andningsapparaten (identiskt med aspirationsflödet eller ett biasflöde) att en nettoförlust av gas äger rum ur

5 andningsapparaten synvinkel (skillnad i volym av gas som tillförts av andningsapparaten och som bortletts via andningsapparaten).

Denna nettoförlust kan kompenseras på flera olika sätt.

10

På samma sätt som gas aspireras från dödvolymer, kan gas tillföras den exspirerade gasen nedströms dödvolymer. Ur andningsapparaten synvinkel sker då ingen nettoförlust.

15

Samma effekt kan även skapas fiktivt i andningsapparaten. Genom att addera aspirationsflödet till uppmätt expirationens flöde under aspirationstiden kommer andningsapparaten inte uppfatta att en nettoförlust äger rum.

20

Ytterligare ett annat sätt är att återföra den aspirerade gasen under inledningen av en efterföljande expiration. Om samma volym aspireras varje andningscykel uppnås balans (för alla andningscykler utom den första). En stor fördel med detta är att gaserna som aspirerats kan analyseras av

25 andningsapparaten gasmätare (när sådana används) för att exempelvis bestämma koldioxidproduktion, ändtidalkoncentration av koldioxid, etc.

30

Återförandet av aspirerad gas kan självfallet också ske utan att påverka flödesbalansen såsom observerat nedströms och/eller uppströms återföringsplatsen. Det är enklast att återföra den aspirerade gasen till dödvolymer, men inte nödvändigt.

35

I FIG.2 visas en ventilator 14, som via en inspirationsslång 16 och en patienttub 18 kan leverera andningssgas till en patient 20. Ventilatorn 14 kan i princip utgöras av vilken

som helst känd ventilator. Utandad gas ledas från patienten 20 via patienttuben 18 och en expirationsslang 22 tillbaka till ventilatorn 14.

- 5 Volymen i patienttuben 18 bildar en dödvolum som inte ventileras normalt efter avslutad utandning. För att avlägsna den koldioxidbemängda gasen i dödvolymer används en aspirationsanordning 24. Aspirationsanordningen 24 är ansluten till patienttuben 18 via en aspirationsslang 26 för att suga ut gas från dödvolymer i patienttuben 18. I princip kan även fysiologisk dödvolum i patienten 20 aspireras samtidigt.

- 15 Aspirationsanordningen 24 innefattar en sugenhet 28 som bildar ett undertryck för att suga ut gas från dödvolymer i enlighet med metoden som beskrivits ovan. Färsk gas strömmar till via inspirationsslangen 16. Ett mindre biasflöde från ventilatorn 14 underlättar ersättningen av gas i dödvolymer. För att inte påverka eller störa ventilatorns 14 normala funktioner under aspirationen, tillförs gas till inspirationsslangen 16 via en slang 30 med samma flöde som aspireras. Detta kan åstadkommas genom att sammankoppla sugenheten 28 med en tryckenhet 32.

- 25 Aspirationsanordningen 24 kommunicerar med ventilatorn 14 via en kommunikationsledning 36. Informationen överförs härvid till en reglerenhet 34 i aspirationsanordningen 24.

- 30 Om aspirationsanordningen 24 utgör en fristående apparat som kan anslutas till flera olika typer av ventilatorer 14 räcker det om information avseende flödes-tidrelationen för en normal expiration överförs till aspirationsanordningen 24. I denna utförs sedan de bestämningar som är nödvändiga för att utföra metoden. Uppgifter om dödvolymerens storlek och 35 aspirationstid kan exempelvis matas in via ett användargränssnitt 38.

Om aspirationsanordningen 24 utgör en integrerad del kan funktionerna mellan ventilatorn 14 och aspirationsanordningen 24 delas på lämpligt sätt.

- 5 Som framgår av ovanstående kan aspirationsanordningen 24 användas på i princip alla typer av andningsapparater där en dödvolym kan förekomma även om uppfinningen främst har användning för andningsapparater inom det medicinska området. Rent hypotetiskt kan således en snorkel betraktas som en
10 andningsapparat.

- I ljuset av detta och av vad som beskrivits av metoden, framgår tydligt att de komponenter i aspirationsanordningen som är nödvändiga är i princip aspirationsslangen 26,
15 sugenheten 28 och reglerenheten 34. I reglerenheten 34 bestäms aspirationstid och aspirationsflöde. Sugenheten 28 genererar aspirationsflödet och dödvolymen töms via aspirationsslangen 26. Med exempelvis exemplet med en snorkel kommer luft att strömma in genom den öppna delen i takt med
20 att aspirationen pågår. Ur användarens synvinkel ernås därvid uppfinningen mål att inte påverka flödesbalansen.

- Beroende på tillämpning och andningsapparatens utformning, kommer olika grad av komplexitet för aspirationsanordningar
25 krävas, med exempelvis slangar för tillförsel av färsk gas, signalförbindelse för överföring av aspirationsflöde till andningsapparatens kontrollsystem, etc.

FRUIT 19

Krav

1. Metod för bestämning av ett aspirationsflöde och en aspirationstid vid aspiration av en dödvolum,
5 kännetecknad av metodstegen att
bestämma den dödvolum som skall aspireras under en expiration,
bestämma ett exspirationsflöde med avseende på tiden för
åtminstone den senare delen av expirationen, samt
10 optimera aspirationstiden och aspirationsflödet utifrån
bestämd dödvolum och uppmätt exspirationsflöde med avseende
på tiden på ett sådant sätt att dödvolymer kan aspireras
under pågående expiration med ett minimum av inverkan på
flödesbalansen i exspirationsflödet såsom observerat från en
15 punkt uppströms och/eller nedströms dödvolymer.
2. Metod enligt krav 1, kännetecknad av att färsk gas tillförs dödvolymer.
- 20 3. Metod enligt krav 1, kännetecknad av att
exspirationsflödet mäts nedströms dödvolymer och att
aspirationsflödet adderas till mätvärdet för
exspirationsflödet.
- 25 4. Metod enligt något av ovanstående krav,
kännetecknad av att aspirationstiden understiger ett
förutbestämt övre värde för aspirationstid och
aspirationsflödet understiger ett förutbestämt övre värde för
aspirationsflödet.
30
5. Metod enligt något av ovanstående krav,
kännetecknad av att aspirationsflödet bestäms enligt
ekvationen

$$\dot{V}_{aspids}(t) = \dot{V}_{exp}(t) + \frac{V_D}{t_{aspids}}$$

där $\dot{V}_{aspids}(t)$ är aspirationsflödet, $\dot{V}_{exp}(t)$ är bestämt
expirationsflöde, V_d är dödvolymer och t_{aspids} är
aspirationstiden.

- 5 6. Metod enligt något av ovanstående krav,
kännetecknad av att bestämningen av expirationsflödet
utförs genom att mäta ett expirationsflöde med avseende på
tiden under en föregående expiration, vid vilken ingen
aspiration utförs.
- 10 7. Anordning (24) för aspirering av gas från en dödvolymer
(18), innefattande en aspirationsslang (26) ansluten till
dödvolymer (18), en sugenhet (28) och en reglerenhet (34),
kännetecknad av att reglerenheten (34) innefattar en
15 första signalingång (36) för mottagande av en
expirationsflödessignal representerande ett bestämt
expirationsflöde med avseende på tiden och en andra
signalingång (38) för mottagande av en dödvolymsignal
representerande den dödvolymer (18) som skall aspireras under
20 en expirationsfas samt att reglerenheten (34) är utformad
att optimera en aspirationstid och ett aspirationsflöde
sådana att dödvolymer kan aspireras under pågående
expiration utan att påverka flödesbalansen i
expirationsflödet såsom observerat från en punkt uppströms
25 och/eller nedströms dödvolymer (18) och att reglerenheten är
utformad att reglera sugenheten (28) att generera det
bestämda aspirationsflödet under den bestämda
aspirationstiden.

Sammandrag

Metod för bestämning av aspirationsflöde

- 5 En metod för bestämning av aspirationsflöde vid aspiration av
dödvolum beskrivs. Metoden effektiviseras genom metodstegen
att bestämma den dödvolum som skall aspireras under en
expiration, bestämma ett exspirationsflöde med avseende på
tiden för åtminstone den senare delen av expirationen, samt
10 optimera aspirationstiden och aspirationsflödet utifrån
bestämd dödvolum och uppmätt exspirationsflöde med avseende
på tiden på ett sådant sätt att dödvolymer kan aspireras
under pågående expiration med ett minimum av inverkan på
flödesbalansen i exspirationsflödet såsom observerat från en
15 punkt uppströms och/eller nedströms dödvolymer.

FIG. 1

1
2
3
4
5
6
7
8
9
10
11
12
13
14
15
16
17
18
19
20
21
22
23
24
25
26
27
28
29
30
31
32
33
34
35
36
37
38
39
40
41
42
43
44
45
46
47
48
49
50
51
52
53
54
55
56
57
58
59
60
61
62
63
64
65
66
67
68
69
70
71
72
73
74
75
76
77
78
79
80
81
82
83
84
85
86
87
88
89
90
91
92
93
94
95
96
97
98
99
100

1/2

FIG. 1

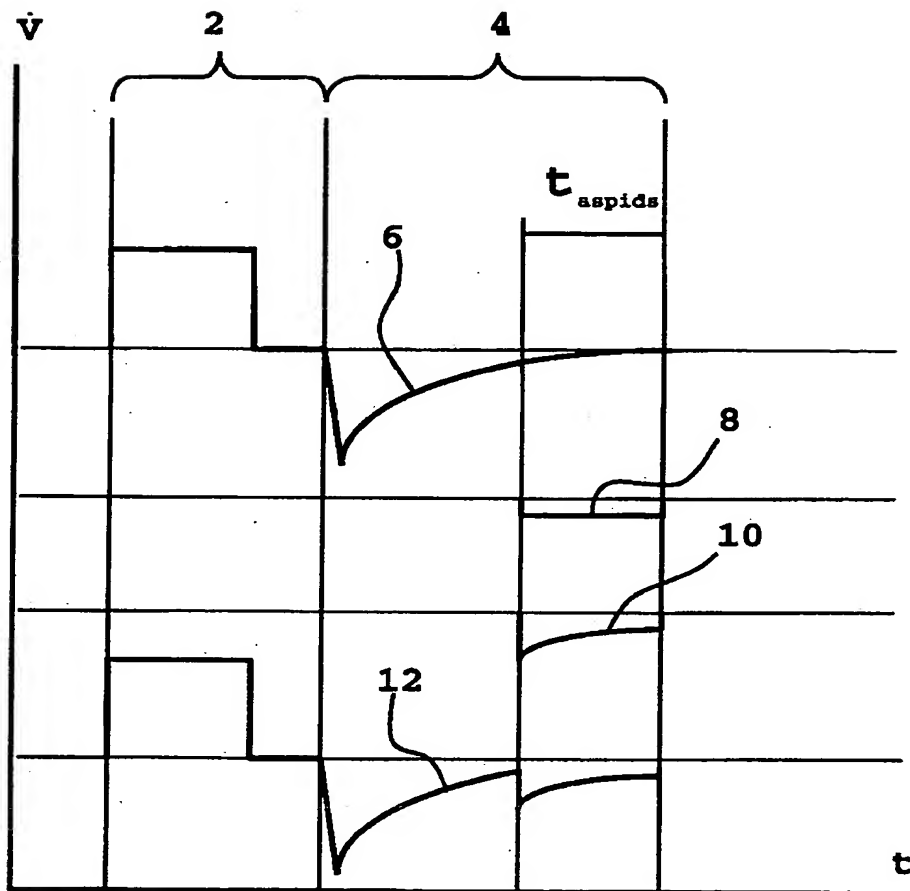


FIG. 2

